臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院（病院長：山本　謙吾）循環器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

［研究名称］

心電図解析による心アミロイドーシス早期診断法の確立

[研究の背景と目的]

背景

トランスサイレチン型心アミロイドーシス（以下、心アミロイドーシスと略します）は希少難治性心疾患で、タンパク質変性によるアミロイド蛋白が心臓に沈着し致死的心不全や不整脈を起こします。アミロイド沈着抑制治療薬が近年普及したことより早期治療による予後改善が期待されるものの、症状や徴候は非特異的で、早期診断は以前難しいままで診断の遅れが目立つのが現状です。したがって一般臨床医師による外来診療レベルでの早期診断の重要性が増しています。

目的

通常診療で行われた臨床情報を用いて、心アミロイドーシス群とコントロール群を比較することにより、心アミロイドーシス心電図基準を確立することを目的としています。それにより、心アミロイドーシスの早期診断・早期治療に繋がることが期待されます。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

下記の条件に該当している方を対象とします。

同意取得時の年齢が 50 歳以上である方

ピロリン酸心筋シンチ検査または心筋生検査を受けた方

心肥大を有する方

また、下記の条件に該当している方はご参加いただけません。

本研究に対する参加の同意が得られない方
心筋梗塞症を含めた急性冠症候群の方
高度心嚢液貯留や高度肺疾患などにより、心電図検査解析が困難な方
AL アミロイドーシスの方

そのほか、患者さんの今の状態やこれまでの経過から、医師が参加していただくのに適切でないと判断する場合があります。

●研究対象者の対象となる期間
2013 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 2 日

●研究期間
研究機関の長の許可日～ 2027 年 12 月 31 日

●研究に利用する情報等
患者背景：年齢（生年月）、性別、身長、体重、既往歴、薬物治療歴など
心臓アミロイドーシスについての情報：診断日、診断分類、心筋生検
自覚症状：心不全重症度分類（NYHA）
お薬や治療に関する情報：内服薬、診断後の治療内容・経過、
血液検査[ヘモグロビン、ヘマトクリット、尿素窒素、クレアチニン、推算糸球体濾過量（eGFR）、総タンパク質、アルブミン、ナトリウム、カリウム、総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、血糖値、グリコヘモグロビン値、B 型ナトリウム利尿ペプチド(BNP)、 N 末端プロ B 型ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP）、心筋トロポニン T 値
心電図、心エコー図、胸部 X 線、心臓 MRI、ピロリン酸心筋シンチ検査
上記臨床情報を特定の個人を識別できないように加工して研究に利用します。

●利用を開始する日
2024年 9 月 5 日

●検体や情報の管理

- 解析を行う際には、特定の個人を識別できないように加工した臨床情報を、USB などの記録媒体や電子的配信を用いて、共同研究機関である工学院大学に送り解析を行います。
- 患者さんから提供された情報等など研究に関する情報は、研究目的にのみ使用され、研究グループのみが利用いたします。その際、特定の個人を識別されないように加工し、外部に漏れないように厳重に管理いたします。
- この研究で得られた成績は、医学雑誌や学会などで公表しますが、あなたの名前などの個人情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

- 外部機関への情報等の提供に関して
研究で収集した診療情報は下記の機関に提供されます。
研究機関名：東京医科大学病院
研究責任者：循環器内科　講師　山本博之

本研究で収集した情報を工学院大学で共有し共同で研究を行います。

研究機関名：工学院大学

研究代表者：情報学部情報科学科　教授　大和淳司

- 臨床情報を提供する際は、患者さんのお名前等は記載せず、個人を直接特定できないようにします。
- 提供方法：データ入力システム（診療情報）、郵送（紙媒体の情報）、電子メール（施設間で共有する情報：パスワードによる保護を行います）、CD/DVD もしくはハードディスクドライブ（画像データ）

[実施体制]

●研究代表者：東京医科大学病院　循環器内科　山本博之　講師

東京医科大学病院　循環器内科（機関の長：山本謙吾　病院長）

●その他の共同研究機関：

研究責任者：工学院大学　情報学部情報学科　大和淳司　教授

工学院大学　情報学部情報科学科（機関の長：今村　保忠　学長）

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名・役職	山本　博之　講師
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科（部署）	循環器内科
	電話番号	03-3342-6111(内線 5900)